

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-541573

(P2002-541573A)

(43) 公表日 平成14年12月3日 (2002.12.3)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
G 0 5 D 7/06		G 0 5 D 7/06	Z 4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/168		A 6 1 M 37/00	4 C 1 6 7
37/00		5/14	4 1 3 5 H 3 0 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2000-610546(P2000-610546)  
(86) (22) 出願日 平成12年4月4日 (2000.4.4)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年10月4日 (2001.10.4)  
(86) 国際出願番号 PCT/US 00/08915  
(87) 国際公開番号 WO 00/61215  
(87) 国際公開日 平成12年10月19日 (2000.10.19)  
(31) 優先権主張番号 09/288,762  
(32) 優先日 平成11年4月8日 (1999.4.8)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, CA, JP

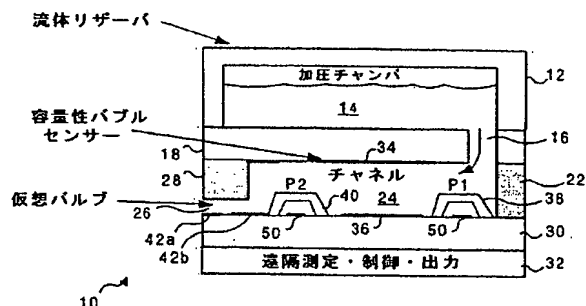
(71) 出願人 アボット・ラボラトリーズ  
ABBOTT LABORATORIES  
アメリカ合衆国、イリノイ・60064-6050、  
アボット・パーク、アボット・パーク・ロ  
ード・100、チャド・0377/エイ・ビー・  
6・デー2  
(72) 発明者 チョー、ステイブン・テイー  
アメリカ合衆国、カリフォルニア・95054、  
サンタ・クララ、ナンバー・301、ビス  
タ・クラブ・サークル・1550  
(74) 代理人 弁理士 川口 義雄 (外5名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モノリシック高性能小形流量調節ユニット

## (57) 【要約】

薬液 (14) を患者に投与する流量を調節するためのモノリシック流量調節計 (10)。前記モノリシック流量調節計 (10) は1つ以上の仮想バルブ (26) を含み、前記バルブ (26) は、その開口サイズが比較的小さい (直径0.5  $\mu$ m未満) ので、順方向バイアス電圧を印加したときのみ流体がバルブ (26) を介して流れ得る。逆方向バイアス電圧を印加するかまたは電圧を印加しないときには、流体の開口を介する流れは阻止される。デバイス (10) を介する流体流量は、2つの圧力センサー (38, 40)、または前記デバイスを介する流路に沿ったもしくは外部大気圧に対する差圧を測定する差圧センサーを用いてモニターされる。前記デバイスを介する流量は差圧と流量調節計中のチャネル (24) のコンダクタンスの積に等しい。場合により、患者に投与する薬液中のバブルを検出するために容量性バブルセンサー (34, 36) を設ける。前記流量調節計 (10) は患者の心血管系または患者身体他の部分に皮下注射器及び針を用いて注入されるように十分に小さく作製され得、または前記流量調節計 (10) は患者身



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 モノリシック流体流量調節構造物であって、

(a) 前記流体流量調節構造物中を入口と出口の間に延びている流体チャネル、  
(b) 前記流体チャネル中の出口の上流に配置されており、仮想バルブに加えられるバルブ制御信号に応答して出口を介する流体流量を調節する仮想バルブ、及び

(c) 第1圧力センサー及び第2圧力センサー

を含み、前記入口はそこから流体が該入口に供給される流体リザーバと流体連通的に結合するように構成されており、前記圧力センサーの少なくとも1つは前記流体チャネル内の入口と出口の間に配置されており、前記第1及び第2圧力センサーは流体流量調節構造物を介する流体流量を差圧を関数として検知する際に使用される第1及び第2圧力信号を発生することを特徴とする前記モノリシック流体流量調節構造物。

【請求項2】 更に、流体チャネルの反対側に配置された第1プレート及び第2プレートを含むバブルセンサーを含み、前記第1及び第2プレートは流体チャネルを介して流れる流体中のバブルを前記第1及び第2プレート間の誘電率の変化の関数として検知することを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項3】 第1圧力センサー及び第2圧力センサーの両方が流体チャネル内に配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項4】 第2圧力センサーが出口の下流に配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項5】 第1及び第2圧力センサーが、流体チャネル内の圧力と出口の下流の圧力との差を検知する差圧変換器からなることを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項6】 仮想バルブが5  $\mu$ m未満の横断寸法を有する少なくとも1つの通路を含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項7】 バルブ制御信号が仮想バルブを介する流体流れをバイアスするか逆バイアスするために仮想バルブに印加される電圧を含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項8】 流体チャネルがシリコンスラブ中に形成されていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項9】 患者身体に皮下注射器を用いて移植されるように十分にコンパクトなサイズを有することを特徴とする請求の範囲第1項に記載のモノリシック流体流量調節構造物。

【請求項10】 患者身体への薬液流量を調節するためのモノリシック流体流量調節計であって、

(a) その間に入口と出口の間に延びている流路が規定されている1対のスラブ、

(b) 前記流路に沿った薬液の流量を流路内の流体圧力の関数として検知するための流量検知手段、及び

(c) 流体流量調節信号に応答して流路を介する薬液の流量を調節するためのバルブ手段

を含み、前記入口は該入口を介して薬液を受容するために薬液ソースと流体連通的に結合するように構成されていることを特徴とする前記モノリシック流体流量調節計。

【請求項11】 流量検知手段が、流路を介する薬液の流量を示す圧力センサー信号を発生するための流路に沿って離れている1対の圧力センサーの1つからなることを特徴とする請求の範囲第10項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項12】 流量検知手段が、流路中の圧力と出口の下流の圧力との差を検知する差圧センサーからなることを特徴とする請求の範囲第11項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項13】 更に、流路内のバブルを検出するためのバブルセンサーを含むことを特徴とする請求の範囲第11項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項14】 バブルセンサーは流路の反対側に配置された1対の導電性プレートを含み、前記した1対の導電性プレートはこれら1対の導電性プレート間の流路を通過する薬液により運ばれるバブルとして異なる誘電率が生ずるように相互に容量的に結合していることを特徴とする請求の範囲第13項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項15】 バルブ手段が5  $\mu$ m未満の横断寸法を有する複数のオリフィスを含み、バイアス電圧が流路を介する流体流量を調節するために前記複数のオリフィスに印加されることを特徴とする請求の範囲第10項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項16】 入口が1方のスラブの表面を通過して延びていることを特徴とする請求の範囲第10項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項17】 1対のスラブが生物学的適合性材料から形成されていることを特徴とする請求の範囲第10項に記載のモノリシック流体流量調節計。

【請求項18】 超小形／小形デバイスにおいて流体流量を調節し、モニターする方法であって、

(a) 前記超小形／小形デバイス内に配置された仮想バルブに適用される流体流量調節信号に応答して前記デバイスを介する流体流量を調節するステップ、

(b) 前記超小形／小形デバイス中を流れる流体の流路中の少なくとも1点で圧力を検知するステップ、及び

(c) 前記超小形／小形デバイスを介する流体流量を前記した少なくとも1点で検知した圧力の関数として測定するステップ  
を含むことを特徴とする前記方法。

【請求項19】 流体流量調節信号が、所定極性の電圧について仮想バルブを介して流れるように流体を誘導するために仮想バルブをバイアスする電圧からなることを特徴とする請求の範囲第18項に記載の方法。

【請求項20】 流体流量調節信号の反対の極性の電圧及びゼロ電圧の1つが仮想バルブを介する流体流量を調節することを特徴とする請求の範囲第19項に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## (発明の分野)

本発明は、包括的には流量センサーを含む流量調節計に関し、より具体的にはデバイスを介する流体流量を調節するために電位を使用する超小形／小形流量調節計に関する。

## 【0002】

## (発明の背景)

携帯式移植可能な医療デバイスにおける流体のコントロールには、通常超小形／小形流体回路に対して独自に適した技術を使用しなければならない。例えば、慣用されている機械または電気－機械バルブは前記用途に使用するには余りに大きく、しばしば余りに遅すぎる。他のタイプの流体バルブは超小形／小形流体回路に使用されているものよりも多くのスペースを必要とする。機械バルブの例及びその特徴及び欠点の幾つかは次の通りである：形状記憶合金作動バルブ（温度変化により作動するが、疲労破壊を受ける）；熱空気式作動バルブ（通常電気化学的に作動するが、応答に数分を要する場合があります、温度感受性である）；バイモル（Al／Si）（信頼性の問題、及び通常1mm未満のストローク可能）；Ni－Si依存バルブ（熱的に作動し、通常1mm未満のストローク可能）；小形電磁作動バルブ（良好な信頼性及び比較的小さなストローク）；及び静電バルブ（高い信頼性、短い作動距離により特徴付けられる）。上記した各種タイプの機械バルブは少なくとも4mm×4mmの面積を必要とし、この面積は超小形／小形流体回路で通常使用されているものよりもかなり広い。上記した慣用の機械バルブよりも小さい超小形機械バルブを使用し得るが、前記バルブは通常膜をオリフィス上に移動させることによりガス流れを調節するように設計されており、液体流れを調節するためには通常適していない。

## 【0003】

操作するのに必要な面積がかなり少なくとすむので超小形／小形流体回路用途に対してより好適なタイプのバルブは、時々「仮想バルブ(virtual valve)」と呼称されている。従来のバルブは流量を調節する可動構成部分を有する。仮想バ

バルブは、仮想バルブ中に可動部分がない点を除いて機械バルブと同じ特徴を有する。仮想バルブは、流量を調節するために表面張力または圧力勾配のようなマイクロ流体特性を利用している。数種の仮想バルブは流体を移動させるために外部適用圧力を使用する。圧力バランス式仮想バルブは外部空気圧を使用するかまたは運動エネルギーを圧力に変換し得るが、チャネルの形状に依存する傾向にある。バブルバルブは、温度勾配を形成することにより流体流れを阻止するためにバブルを発生させるように設計されている別のタイプの仮想バルブである。圧力バランス式仮想バルブは、圧送回路における二重チェックバルブの機能を発揮し、流体を他方向ではなく1方向に流れる傾向にある1対のテーパ状チャネル（反対方向に向いたテーパを有する）を含み得る。可動部分を必要としないので圧力バランス式バルブは有利であるが、このバルブは漏れなしでなく、流体流れは通常1対のテーパ状チャネルを介して対称的でない。

#### 【0004】

超小形流体回路中の流体流量をモニターすることは必要でもある。しばしば、前記デバイス中の通路の大きさが小さいために、流体流量は慣用のフローセンサーを用いて測定するには余りに低い。例えば、熱フローセンサーは1.0 ml/時未満の流量をモニターするのに十分な感度を有していない。幾つかの用途では、流体流量は $\mu$  l/時で測定され、これは機械フローセンサーの範囲より遙かに低い。超小形/小形フローセンサーに対する典型的な実寸範囲は必要な精度よりも3桁高い。上記用途のために現在使用されている多くのフローセンサーは、流体流量を加熱素子を越えて流れる流体中に放散される熱の関数として測定するために加熱素子の周りで温度を測定する熱センサータイプのものである。別の熱フロー測定方法は流体チャネル中に配置されている素子に熱パルスを適用する。温度パルスの第1調波の相シフトは逆に素子を通過する流体の流速に比例している。圧力ベースのフローセンサーはベルヌーイの原理を適用し、容量性または抵抗性素子、コーナリングドラッグセンサー、風向風速計、音響ドップラーセンサー及びコリオリセンサーを使用している。各タイプのフローセンサーは望ましい利点を有しているが、多くは超小形/小形流体回路における低い流体流量をモニターするのに適していない。なぜならば、感度が悪く、応答時間が遅くてサイズが非

常に大きいか、また過剰の電力を必要とするからである。

【0005】

患者に注入される液体の量をモニターするために医療注入ポンプにバブルセンサーも必要である。流体流れ中のバブルを検知するために通常使用されている方法では、前記液体中を伝播する音響信号の変化、液体流れで測定した誘電率の変化、光路中の変化または聴流器の出力の変化を検知することによりバブルを検出する。前記方法はいずれもサイズの制限があるために超小形／小形流体回路に特に適用し得ない。例えば、流体流れを介して伝達される音波を発生及び受容するために使用される圧電性変換器は超小形／小形サイズで製作することは容易でない。流体流れを通過する光に対する影響によりバブルを検知するには、より少ない電力しか必要とせず、応答時間も早い、液体が不透明な場合にはうまく機能しないことがある。聴流器は通常大きく、必要な支持電子機器は、超小形／小形流体回路においてバブルを検出するために実用的であるには非常に複雑を必要とする。容量性バブルセンサーは比較的単純であり、バブルがプレート間を通過するときに生ずる誘電率の変化を検知するために流体回路中の液路の反対側に配置された2つの離れた位置にある金属プレートからなる。

【0006】

超小形／小形流体制御回路の用途には、薬物または他の薬液を投与するための医療装置（例えば、移植可能な液体定量注入システム及びポンプカセット）が含まれる。前記の流体制御回路は液体を患者の心血管系に注入するための重力供給チューブセットにおいても使用可能である。自蔵される（すなわち、外部流体ソースに結合していない）上記タイプの携帯式デバイスの大きさは、通常必要な流体リザーバの大きさに依存する。例えば、慣用されている電子パージャーの大きさの注入ポンプは約5～20mlのリザーバを有する。ポンプがヒトのリストウォッチの大きさを有しているならば、そのリザーバは約5mlを保持する。ニッケルのサイズのポンプは約1～2mlを保持するリザーバを有する。移植可能なポンプデバイス、或いは経口または注射器を用いて注射して導入されるデバイス是对応してより小さく、実質的に少量の液体を投与することができる。

【0007】

幾つかの技術が、液体を圧送するためにまたは超小形／小形流体回路に力を適用することを含めた他の作用を発生させるために、確実に作動するように使用することができる。これらの技術は、通常熱作動、静電作動または磁気作動に依存しているが、操作するのに高い電力（100 mW以上）または比較的高い電圧（30ボルト以上）を必要とするために幾つかの欠点を有する傾向にある。熱作動は形状記憶合金のような材料において相変化を生起し得、または熱膨張／収縮により部材の長さを変化させ得る。抵抗加熱法は温度を変化させるために使用され得る。材料に電圧差を印加することにより、静電力、電気流体力または電気浸透力を生成し得る。例えば、1つの材料が膜、架橋部材またはカンチレバーの場合には、静電バイアスにより部材はバイアス電圧を印加したとは反対の部材に対して移動する。電気流体力を使用するポンプでは、流体を電場の影響下で移動する。静電力及び電気静電力アクチュエーターを活動させるためには最高1000ボルトが必要であり、流体の導電性により電気流体力の使用が排除され得る。

#### 【0008】

圧電性アクチュエーターは別の可能なオプションを与えるが、セラミックに適用されている技術を通常超小形／小形流体回路に使用されているような薄膜等に適用する際に生ずる問題により限定され得る。磁気アクチュエーターは通常電磁コイルを必要とし、永久磁石を必要とすることもあり、超小形／小形流体回路において形成することが困難であり得る。

#### 【0009】

上記の検討から明らかなように、現在利用されている技術は超小形／小形流体回路においてバルブ、フローセンサー、バブルセンサー及びアクチュエーターを作製する際に使用するのには余り適していない。従って、前記流体回路が医療または他の用途のためにうまく開発されるならば、上記機能を達成するのに新しい方法が必要であることは明らかである。

#### 【0010】

##### (発明の要旨)

本発明によれば、モノリシック流体流量調節構造物は、該流体流量調節構造物中を入口と出口の間延びている流体チャネルを含むものと定義される。前記入口



は、そこから流体が入口に供給される流体リザーバと流体連通的に結合するように構成されている。仮想バルブが流体チャネル中の出口上流に配置されている。前記仮想バルブは、該仮想バルブに適用されるバルブ制御信号に応答して出口を介する流体流量を調節する。第1圧力センサー及び第2圧力センサーが含まれ、その少なくとも1つは流体チャネル内の入口と出口の間に配置されている。第1及び第2圧力センサーはそれぞれ、流体流量調節構造物を介する流体流量を差圧の関数として検知する際に使用される第1及び第2圧力信号を発生する。

【0011】

好ましくは、バブルセンサーが配置されており、このセンサーは流体チャネルの反対側に配置された第1プレート及び第2プレートを含む。前記の第1及び第2プレートは、流体チャネルを介して流れる流体中のバブルを当該プレート間の静電容量または誘電率の変化の関数として検知する。

【0012】

好ましくは、第1圧力センサー及び第2圧力センサーが流体チャネル内に配置されている。或いは、第2圧力センサーが出口の下流に配置されており、第1及び第2圧力センサーは流体チャネル内の圧力と出口の下流の圧力との間の差を検知する差圧変換器からなる。

【0013】

仮想バルブは、5  $\mu$ m未満の横断寸法を有する少なくとも1つの流路を含む。仮想バルブを介する流体の流れをバイアスするかまたは逆バイアスするために電圧を仮想バルブに印加する。

【0014】

上記したモノリシック流体流量調節構造物において、流体チャネルは生物学的不活性材料から形成され、好ましくはシリコンスラブ中にある。本発明の1形態で、モノリシック流体流量調節構造物は、患者身体中に皮下注射器を介して注入されるように十分にコンパクトな大きさを有する。

【0015】

本発明の別の態様は、超小形／小形デバイスにおける流体流量を調節し、モニターする方法に関する。この方法のステップは通常、上記したモノリシック流体

流量調節構造物の素子により実施される機能からなる。

【0016】

(図面の簡単な説明)

本発明の上記した態様及び多くの作用効果は、添付図面と合わせて以下の詳細説明を参照することによりより深く理解されるので容易に認識されるようになるであろう。

【0017】

図1は、患者身体内に注入または移植されるような大きさのモノリシック流体流量調節ユニットの概略断面図である。

【0018】

図2は、容量性圧力センサーの概略平面断面図である。

【0019】

図3は、図2の容量性圧力センサーの概略正面断面図である。

【0020】

図4は、モノリシック流体流量調節ユニットの別の具体例の概略正面断面図である。

【0021】

図5は、図4のモノリシック流体流量調節ユニットの概略平面図である。

【0022】

図6は、図4及び5に示す具体例の概略等角図である。

【0023】

図7は、モノリシック流体流量調節ユニットの別の具体例の概略正面断面図である。

【0024】

図8は、モノリシック流体流量調節ユニットの更に別の具体例の概略正面断面図である。

【0025】

図9は、図1のモノリシック流体流量調節ユニットの注入を示す、患者血管系及び皮下注射器の一部の概略断面図である。

## 【0026】

図10は、図1に示す具体例の構成部分の概略ブロック図である。

## 【0027】

図11は、患者身体の外で使用されるモノリシック流体流量調節ユニットの具体例の構成部分の概略ブロック図である。

## 【0028】

(好ましい具体例の説明)

図1は、薬液14の投与用に意図されている小形のモノリシック（流体）流量調節計10を示す。リザーバ12は、少量の薬液を収容しており、流量調節計10が作動して薬液がデバイス中を流れ得るようになった後患者に対して薬液を投与するために使用される正圧を与えるように、僅かに加圧されている。好ましくは、流量調節計10及びリザーバ12は、全構造物の各側、各端、或いは上部または底部の面積が100mm<sup>2</sup>未満であるような大きさを有する。流量調節計10及びリザーバ12はモノリシック構造物として作製されているので、その全体の大きさは最大1.0mm未満の寸法まで容易に調整し得る。前記した小形流量調節計の1具体例を以下に説明する。

## 【0029】

リザーバ12は好ましくはガラス、セラミックまたは他の生物学的適合性材料から形成され、スラブ18の外表面に取り付けられている。入口16はスラブ18中をリザーバ12の内部から流量調節計の内側にあるチャネル24まで延びている。スラブ18も、好ましくはガラス、セラミックまたは数種の他の生物学的不活性材料である。チャネル24は、シリコン壁22により、及びチャネル24の端部に配置されているシリコンブロック28により3つの側面上に規定されている。ガラス、セラミックまたは他の適当な生物学的不活性材料から形成されるスラブ30はチャネル24のベースを形成している。遠隔測定・制御・出力ブロック32はスラブ30の下に配置されている。遠隔測定・制御・出力ブロックを以下に詳記する。

## 【0030】

ブロック28とスラブ30の間には複数の仮想バルブ26がある。各仮想バル

ブを介する薬液の流量を調節するために、バイアス電圧が電極42a, 42bに印加される。このバイアス電圧は好ましくは10ボルト以下である。各仮想バルブ26の開口の大きさは5 $\mu$ m未満である。この大きさの開口のために、電極42a, 42bに対して順方向バイアス電圧が印加されない限り進入抵抗は十分に高く、薬液は該開口を介して流れない。バイアスを印加しないかまたは逆方向バイアスを印加したときには、仮想バルブを介する薬液の流れが停止される。しかし、順方向バイアス電圧を電極42a, 42bに対して印加したときには開口の進入抵抗が解消され、よって薬液は仮想バルブを介して流れることができる。このように、複数の仮想バルブ26は流量調節計に対する出口を構成している。仮想バルブの電極に印加される順方向バイアス電圧の大きさにより、薬液のデバイスを介する流量が調節される。順方向バイアス電圧により薬液の表面張力が低下し、バイアス電圧により電気浸透力が生じ、仮想バルブを介する流れが誘導される。

#### 【0031】

また、流量調節計10がチャネル24に沿った2つの離れた地点に配置された圧力センサー38及び圧力センサー40を含むことが好ましい。圧力センサー38は入口16の直ぐ隣のチャネル24における圧力を感知し、圧力センサー40は仮想バルブ26に直ぐ隣のチャネルにおける圧力を感知する。流量調節計を介する流体流れの流量を測定するために圧力センサー38と圧力センサー40との間の差圧低下を使用する。なぜならば、チャネル24を介する流体流量は差圧 $\Delta p$ とチャネルコンダクタンスCの積（すなわち、 $\Delta p \times C$ ）に等しいからである。

#### 【0032】

チャネル24中のスラブ18の下面に電極34が配置されている。電極34の直ぐ反対側のチャネル24の反対側で、スラブ30の上表面上に電極36が配置されている。電極34及び36は、薬液中のバブルを検出するためにチャネル24を介して流れる薬液の静電容量または誘電率の変化を検出するために使用される。バブルが電極34と36の間を通過すると、静電容量は増加し、誘電率は低下する。よって、誘電率または静電容量の変化に応答して、薬液内のバブルの存

在が容易に検出される。十分な大きさ／密度のバブルが検出されると患者の血流に注入されたときに健康を損ねる恐れがあるので、仮想バルブ26は遠隔測定・制御・出力ブロック32により供給される逆バイアス（ゼロバイアス電圧）で閉鎖され得る。

#### 【0033】

圧力センサー38または40の詳細を図2及び3に示す。シリコンドーム54は、スラブ30の上面上に形成されている電極50を気密的に包囲している。電気絶縁性誘電ポリマー層（図示せず）が電極50から外向きにシリコンドーム54を越えて延びている導電性トレース52上に適用されている。第2の導電性トレース56はシリコンドーム54と電氣的に接触しており、シリコンドーム54と電極50の間に静電容量が存在する。導電性トレース52上に適用された誘電ポリマー層により、シリコンドームへの電氣的短絡が防止される。シリコンドーム54は、該ドームの外部の圧力に応答して電極50に対して撓む。電極50に対するドームの撓みにより2つの間の静電容量が変化する。よって、シリコンドームと電極50の間の静電容量により、シリコンドームの内側の圧力に対するチャネル内での薬液によりシリコンドームに加えられた圧力が示される。

#### 【0034】

図4及び6を参照すると、一体流体リザーバを含まない流量調節計10'が示されている。その代わりに、入口16はチューブを介して結合しているか、または別の流体リザーバ（図示せず）と流体連通している。しかしながら、他のあらゆる点において、流量調節計10'は上記した流量調節計10と同一である。

#### 【0035】

図5は、仮想バルブ26の詳細を更に示す。図5に示すようにシリコンブロック28中に形成される仮想バルブの数を増やすと、流量調節計10または10'を介する流体の総容量が数個の仮想バルブ出口を介する可能な容量に比して増加させ得る。仮想バルブとして機能させるために、仮想バルブ26を含む各仮想バルブ出口の断面積は、順方向バイアス電圧を電極42a, 42bに印加するまで自由流れを防止する絞りを与える程十分に小さくしなければならない。最大未満の流量が必要ならば、より少ない仮想バルブを使用することができる。また、仮想

バルブは広範囲またはより高い分解度でデバイスを介する流体流量を変化させるために選択的且つ独立して制御され得る。

#### 【0036】

図7に示す流量調節計10”の具体例を用いて流体流量をモニターするために僅かに異なる方法が使用される。流量調節計10”は一体流体リザーバなしで図示されているが、前記リザーバを例えば図1に図示したように設けることもできる。流量調節計10”は、2つの別々の圧力センサーを含めない代わりにチャンネル24内の薬液の圧力と外部環境中の流体圧力との差を検知するので流量調節計10’とは異なる。差圧センサー44により、差圧を測定することができる。差圧センサー44は、流量調節計10及び10’中の圧力センサー40と同じ相対位置に配置されている。ポート46はスラブ30を通して圧力センサー44の内部まで延びており、流体は外部環境と圧力センサーの内部の間を連通しており、よってチャンネル24内の圧力による圧力センサードームの撓みは圧力P1（チャンネル24内部の圧力）とP2（外部環境の圧力）との差に等しい差圧を表す。差圧と圧力センサー44でのチャンネル24のコンダクタンスとの積がチャンネルを介する薬液流れの流量を示す。他のすべての点で、流量調節計10”は流量調節計10’と同一である。流量調節計10’のように、流量調節計10”も電極42a、42bに印加した順方向バイアス電圧に応答してデバイスを介する流体流れの流量を調節するために複数の仮想バルブ26を含めていることが好ましい。

#### 【0037】

図8には、流量調節計10’ ’ ’が図示されているが、この流量調節計10’ ’ ’は適当な接着剤68を用いて入口16に載置されているルエル取付具62を含んでいる点を除いて流量調節計10’と実質的に同一である。ルエル取付具62は、流体リザーバまたは他の薬液ソース（図示せず）に接続されているチューブ上に設けられている慣用の雄ルエル取付具（図示せず）に連結するためのコネクションフランジ60を含む。同様に、ルエル取付具66は流量調節計10’ ’ ’の出口に対して接着剤68により固定されており、慣用の雄ルエル取付具に連結するための取付具64を含む。図8に示していないが、圧力センサー38及び40のいずれかが流体流量を圧力の関数としてモニターするために含まれており

、またはこの目的で差圧センサー44をチャンネル24内に含めてもよい。また、チャンネル中を流れるバブルを検出するために薬液の静電容量または誘電率をモニターするために(34, 36のような)電極をチャンネル24内に設けることができる。或いは、圧力センサー及びバブルセンサーを流量調節計10'''から省略することができ、仮想バルブ26を流量調節計を介する流体流量を調節するために含める。電極42a, 42bは図8に図示していないが、本発明の他の具体例に関連して上記したと同様にデバイス内に配置される。流量調節計10'''はポンプからまたは重力供給流体リザーバから患者身体への流体流量を調節するために患者の外部で使用される。流量調節計10、10'及び10''とは対照的に、流量調節計10'''はルエル取付具62, 66の取付けを容易とするために実質的により大きいであろう。

#### 【0038】

図9に示すように、流量調節計10は十分小さく作製されており、よって患者の血管82に皮下注射器90を用いて注入できる。針90は注射器92に連結されており、皮膚層88及び血管82の壁84を介して挿入される。流量調節計は無菌流体において実施され、針90を通して注射器92から血流86に挿入される。血流によりデバイスは身体の所望部位に運ばれ、そこでデバイスの一体リザーバ内の薬液は患者に投与される。

#### 【0039】

流量調節計10の回路または遠隔測定・制御の詳細を図10に例示する。この図に示されているように、外部コントロール100は遠隔測定・制御・出力ブロック32内のトランシーバー102により受領(または、トランシーバー102から伝達)されるラジオ信号を発生(及び任意に受領)する。トランシーバー102は、単純なパルスコード変調PCM信号または他の変調信号を受領または伝達し得、比較的低い電流を用いて薄膜バッテリーサプライ104により出力される。外部コントロール100は好ましくは患者身体の直ぐ外側に配置されているので、ラジオ信号はトランシーバー102に容易に伝達され得、トランシーバーからの比較的弱いラジオ信号を受領し得る。トランシーバー102により外部コントロール100から受領した信号に応答して、制御回路106は流量調節計

10中の仮想バルブを制御して流体を流し、流量調節計から流れる流体の流量を調節することができる。データが注入または移植されたデバイスにより外部コントロールに伝達されないときには、リシーバーのみがデバイス上に要求される。流量調節計10から特定流量で流体をデリバリーする際の中断は制御回路106により検出され得、トランシーバー102により状態信号が外部コントロール100に伝達される。例えば、患者に投与する薬液中のバブルが流量調節計10により検知されて薬液の投与が中止されたなら、外部コントロール100に伝達された信号は問題を提示し、医療専門家は対処措置をとることができる。この対処措置には、単純には患者の心血管系内に別の流量調節計10を挿入することを含む。制御回路106は、加圧流体リザーバ12内に収容されている流体がすべて患者に投与されたときをも検出し、その情報をトランシーバー102により外部コントロール100に伝達することができる。流量調節計が移植、注入または外部で使用されるかに関係なく、外部コントロール100は上記した流量調節計の具体例を遠隔制御し、(流量調節計がトランシーバー(またはリシーバー)及び制御回路を含む限り)具体例からのデータを受容するために使用され得る。

#### 【0040】

図11には、遠隔制御及び／または遠隔測定データのリードアウトを用意する必要がないときに流量調節計10または10'と併用するための制御・出力回路32'が図示されている。この具体例では、流体リザーバ12または任意に重力流または外部流体ポンプが流量調節計10または10'を介して投与される流体のソースを構成する。バッテリーパワーサプライ110により、制御回路106を活動させ、任意に使用されているポンプを駆動するための電力が与えられる。更に、任意のディスプレイ112を流量調節計を介する患者への薬液の投与の流量及び状態を示すために制御回路に結合してもよい。任意のディスプレイ112は、その詳細は記載していないが液晶ディスプレイまたは他の好適な電子ディスプレイを含み得る。制御・出力回路32'と共に使用される流量調節計は図9の具体例に示すものより実質的に大きいであろう。従って、患者身体の外に使用するのがより好適である。流量調節計10'''はこの具体例の流量調節計10または10'の代わりに使用され得るとことに留意すべきである。



## 【0041】

本発明を好ましい実施形態に関連して説明してきたが、請求の範囲内で多くの変更をなし得ることは当業者に理解している。従って、本発明の範囲は以上の記載に決して限定されず、請求の範囲を参照して決められると考えられる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【図1】

患者身体内に注入または移植されるような大きさのモノリシック流体流量調節ユニットの概略断面図である。

## 【図2】

容量性圧力センサーの概略平面断面図である。

## 【図3】

図2の容量性圧力センサーの概略正面断面図である。

## 【図4】

モノリシック流体流量調節ユニットの別の具体例の概略正面断面図である。

## 【図5】

図4のモノリシック流体流量調節ユニットの概略平面図である。

## 【図6】

図4及び5に示す具体例の概略等角図である。

## 【図7】

モノリシック流体流量調節ユニットの別の具体例の概略正面断面図である。

## 【図8】

モノリシック流体流量調節ユニットの更に別の具体例の概略正面断面図である。

。

## 【図9】

図1のモノリシック流体流量調節ユニットの注入を示す、患者血管系及び皮下注射器の一部の概略断面図である。

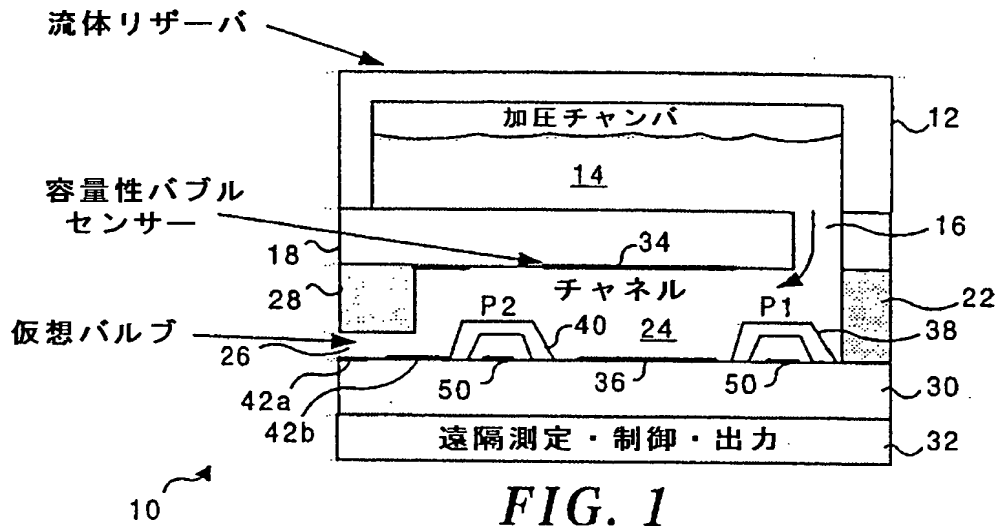
## 【図10】

図1に示す具体例の構成部分の概略ブロック図である。

## 【図11】

患者身体の外部で使用するモノリシック流体流量調節ユニットの具体例の構成部分の概略ブロック図である。

【図1】



【図2】

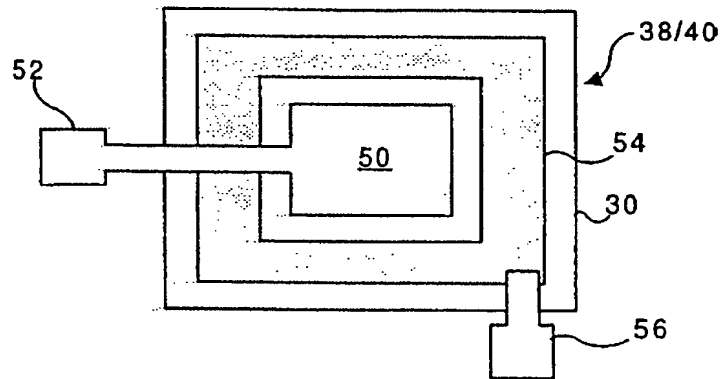


FIG. 2

【図3】

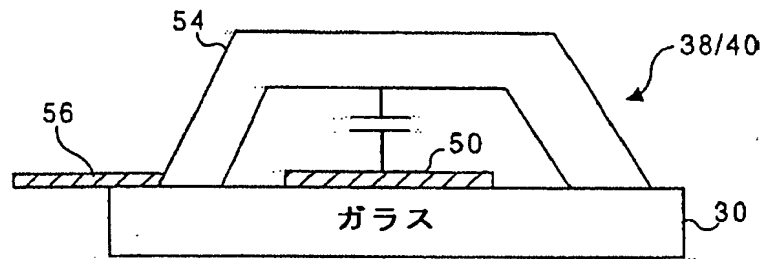


FIG. 3

【図4】

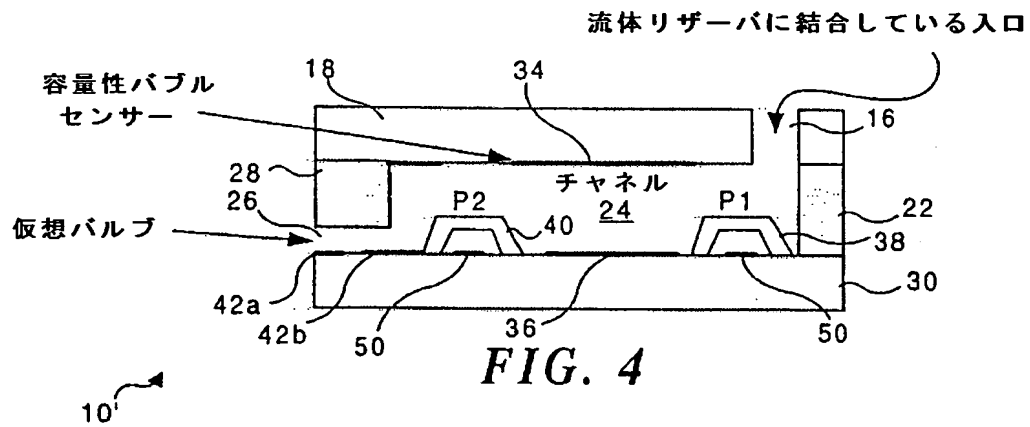


FIG. 4

【図5】

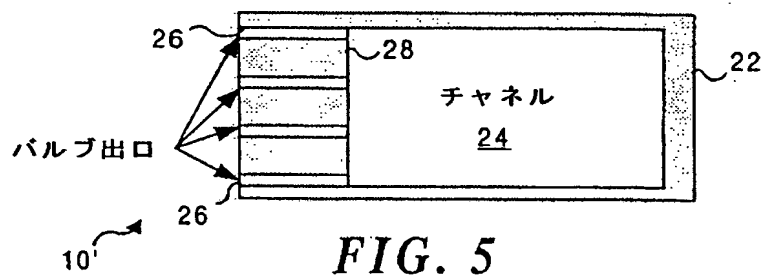


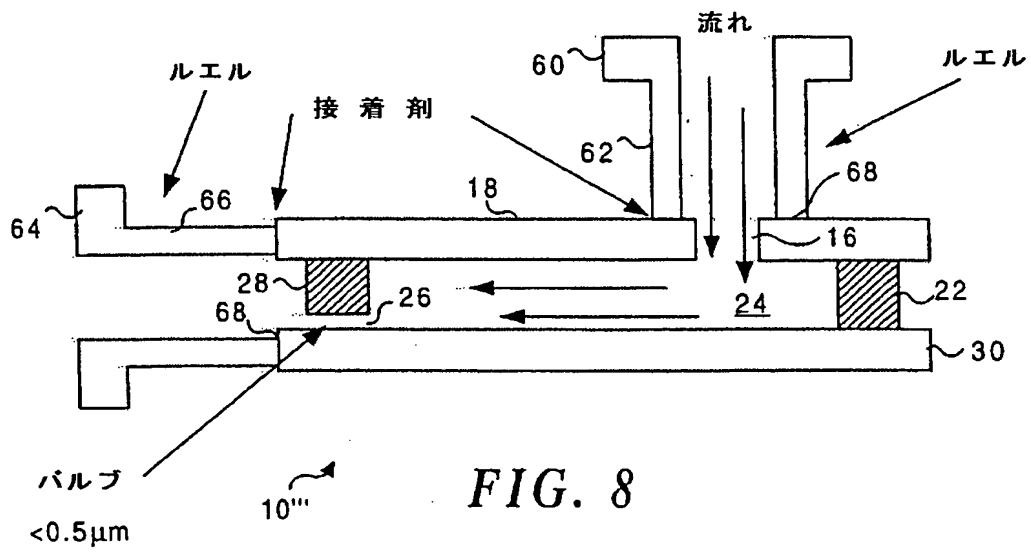
FIG. 5

流体リザーバに結合している入口

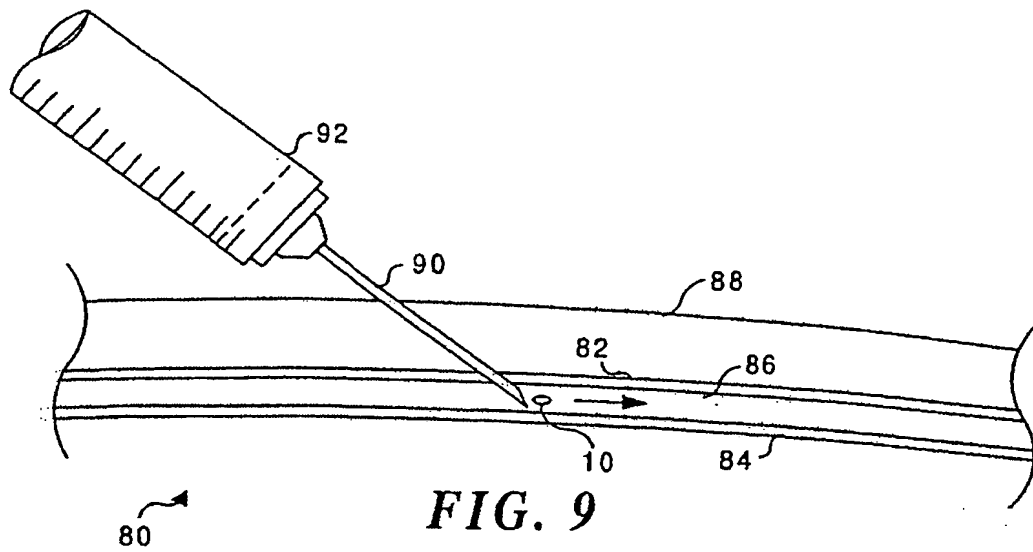


FIG. 7

【図8】



【図9】



【図10】

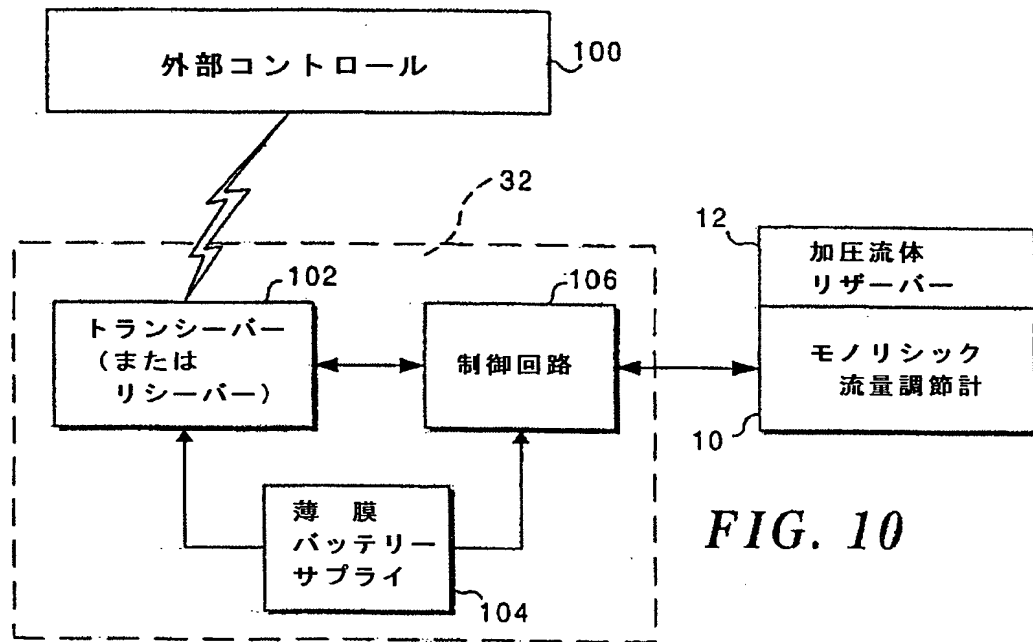


FIG. 10

【図11】

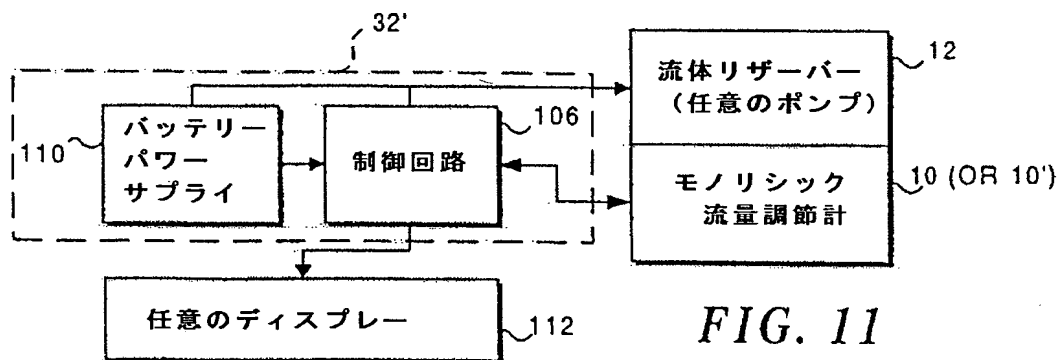


FIG. 11

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		International Application No.
IPC 7 A61M37/00 A61M5/168 A61M5/142 A61B5/00 A61B5/07		PCT/US 00/08915
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 7 A61M A61B F04B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 897 690 A (UNIV LEIDEN) 24 February 1999 (1999-02-24) abstract paragraphs '0025!-'0038!; figures 1-5	1,10,18, 21
A	US 5 513 636 A (PALTI YORAM) 7 May 1996 (1996-05-07) abstract column 2, line 52 -column 6, line 17; figures 1-3	1,10,18, 21
A	US 5 279 607 A (SCHENTAG JEROME J ET AL) 18 January 1994 (1994-01-18) abstract	1,10,18, 21
A	US 4 793 825 A (BENJAMIN JOHN D ET AL) 27 December 1988 (1988-12-27) abstract	1,10,18, 21
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
14 July 2000		28/07/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo ri. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Nielsen, M

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 00/08915

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 417 663 A (SLETTENMARK BRUNO) 23 May 1995 (1995-05-23) column 5, line 65-68; figure 1 -----	1, 10, 18, 21
A	US 5 876 675 A (KENNEDY COLIN B) 2 March 1999 (1999-03-02) column 6, line 44 -column 7, line 18 -----	1, 10, 18, 21



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 00/08915

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0897690	A	24-02-1999	NONE	
US 5513636	A	07-05-1996	AU 3365595 A EP 0774917 A WO 9604841 A	07-03-1996 28-05-1997 22-02-1996
US 5279607	A	18-01-1994	CA 2106671 A EP 0594647 A WO 9221307 A US 5395366 A	10-12-1993 04-05-1994 10-12-1992 07-03-1995
US 4793825	A	27-12-1988	CA 1262847 A DE 3570600 D EP 0178769 A JP 61072712 A	14-11-1989 06-07-1989 23-04-1986 14-04-1986
US 5417663	A	23-05-1995	EP 0586740 A DE 59207729 D JP 6169991 A	16-03-1994 30-01-1997 21-06-1994
US 5876675	A	02-03-1999	US 6048498 A	11-04-2000

---

フロントページの続き

(72)発明者 クリスチャンソン、ハーロウ・ビー  
アメリカ合衆国、カリフォルニア・95123、  
サン・ノゼ、ホツビ・サークル・6256

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB05 CC01 DD03 EE11  
FF10 GG01 GG06 QQ15 QQ27  
QQ44 QQ47 QQ58 QQ72 QQ73  
QQ77 QQ82 QQ84  
4C167 AA75 BB33 BB55 BB62 CC08  
EE08 EE15 GG03 GG26 GG42  
HH08 HH22  
5H307 AA14 BB05 DD11 EE04 EE18  
EE36 ES02 FF03 FF11 FF13  
HH06 JJ03

【要約の続き】

体の所望部位に移植され得る。薬液(14)は一体加圧  
流体リザーバ(12)に収容され、重力供給により投与  
されるかまたはポンプを用いて流量調節計(10)の入  
口(16)に運ばれ得る。